

((Alcon Logo))

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Protagent™ SE**  
20 mg/ml Augentropfen

Povidon (K25)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Protagent SE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Protagent SE beachten?
3. Wie ist Protagent SE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Protagent SE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Protagent SE und wofür wird es angewendet?**

Protagent SE ist eine künstliche Tränenflüssigkeit. Der Wirkstoff in Protagent SE ist Povidon (K25). Povidon (K25) ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der Povidone, der in Kombination mit Salzen zur symptomatischen Behandlung des Trockenen Auges, auch während des Tragens von harten und weichen Kontaktlinsen, angewendet wird.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Protagent SE beachten?**

**Protagent SE darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Povidon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Protagent SE anwenden.

Wenn bei Ihnen Kopfschmerzen, Augenschmerzen, Sehveränderungen, Reizungen der Augen, anhaltende Rötung auftreten oder wenn Ihre Beschwerden andauern oder sich verschlimmern, sollten Sie die Behandlung abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.

#### **Anwendung von Protagent SE zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Sollten Sie andere Augenarzneimittel (Augentropfen, Augensalben) zur gleichen Zeit anwenden, sollten Sie Protagent SE erst etwa 5 Minuten nach diesen eintropfen, soweit Ihr Arzt oder Apotheker es nicht anders empfohlen hat.

#### **Hinweis für Kontaktlinsenträger**

Protagent SE enthält keine Konservierungsmittel. Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, können Sie Protagent SE anwenden, ohne die Kontaktlinsen herauszunehmen.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Protagent SE kann während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach der Anwendung von Protagent SE kann kurzfristig ein leichtes Verschwommenes Sehen auftreten. Sie sollten erst wieder Auto fahren, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, wenn dieses Anzeichen abgeklungen ist.

### **3. Wie ist Protagent SE anzuwenden?**

Wenden Sie Protagent SE immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Verwenden Sie Protagent SE nur am Auge.

Die empfohlene Dosis beträgt bis zu 5-mal täglich, je nach Bedarf auch häufiger, 1 Tropfen Protagent SE in den Bindehautsack.

Bei der symptomatischen Therapie des Trockenen Auges richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Krankheitsbild. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

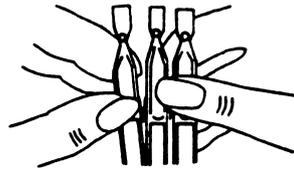
Der Inhalt des Behältnisses ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und ist für das Eintropfen in das linke und/oder rechte Auge ausreichend.

#### **Hinweise zur Anwendung**

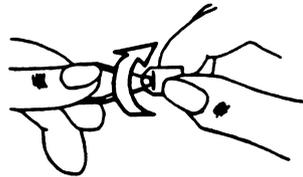
Nehmen Sie Protagent SE und legen Sie einen Spiegel bereit.

Waschen Sie Ihre Hände.

Einzeldosisbehältnis durch leichtes Drehen und Ziehen vom Streifen abtrennen.

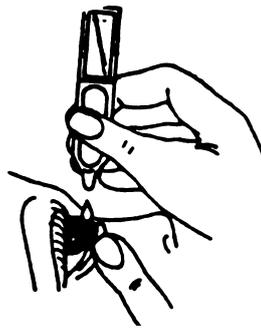


Drehen Sie die Verschlusskappe ab. Durch das Abdrehen (nicht ziehen!) entsteht die saubere Tropföffnung.



Kopf leicht nach hinten neigen, Blick nach oben richten und mit dem Zeigefinger der freien Hand das Unterlid wegziehen.

Halten Sie das Einzeldosisbehältnis zum Eintropfen senkrecht über das Auge. Drücken Sie leicht mit den Fingern das Einzeldosisbehältnis bis sich ein Tropfen ablöst, ohne dass die Tropföffnung mit dem Auge oder Lidrand in Berührung kommt. Bei Bedarf benutzen Sie den Spiegel.



Wenn Sie die Augentropfen in beiden Augen anwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge.

**Wenn ein Tropfen nicht ins Auge gelangt**, versuchen Sie es erneut.

**Wenn Sie eine größere Menge Protagent SE angewendet haben, als Sie sollten**, sind keine unerwünschten Effekte zu erwarten.

**Wenn Sie zusätzlich andere Augentropfen oder -salben anwenden**, warten Sie zwischen den einzelnen Anwendungen mindestens 5 Minuten. Augensalben sollten als letztes angewendet werden.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Protagent SE Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach der Anwendung von Protagent SE beobachtet:

**Auswirkungen auf das Auge:**

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Augenjucken, Augenreizung, verändertes Empfinden des Auges, Augenrötung.

**Allgemeine Nebenwirkungen:**

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):  
Überempfindlichkeit (Allergie)

Sollten Überempfindlichkeitsreaktionen oder Reizungen am Auge auftreten, unterbrechen Sie bitte die Behandlung und suchen Sie Ihren Arzt auf.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte; Abt. Pharmakovigilanz; Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3; 53175 Bonn; Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Protagent SE aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um die Einzeldosisbehältnisse vor Licht zu schützen.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Die Einzeldosisbehältnisse enthalten unkonservierte, keimfreie Augentropfen und sind jeweils nur für eine Anwendung bestimmt. Daher sollten sie erst unmittelbar vor Gebrauch geöffnet und die Restmenge verworfen werden.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Protagent SE enthält**

1 ml Augentropfen enthält:  
20 mg Povidon (K25)

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Borsäure, Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), gereinigtes Wasser.

**Wie Protagent SE aussieht und Inhalt der Packung**

Protagent SE ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

Packungen mit 20, 40 und 80 Einzeldosisbehältnissen zu 0,5 ml Augentropfen.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Alcon Deutschland GmbH  
Heinrich-von-Stephan-Straße 17  
79100 Freiburg

**Hersteller**

S.A. Alcon-Couvreur N.V.  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Belgien

oder

Alcon Laboratories Belgium  
Lichterveld 3  
2870 Puurs-Sint-Amands  
Belgien

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**